

**Data wydania:** 9 czerwca 2023**Numer referencyjny reklamacji:** REC673**Typ działania:** Modyfikacja

urządzenia

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Twój obiekt mógł otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Partia / Numer partii
Urea Enzymatic Kinetic Assay	UR3825	05055273206906	Niespecyficzne dla partii
	UR3873	05055273206913	Niespecyficzne dla partii
	UR8334	05055273209600	Niespecyficzne dla partii
	UR8070	05055273209594	Niespecyficzne dla partii

**Powód działania:**

Firma Randox opublikowała aktualizację biuletynu technicznego, aby szczegółowo określić, że mocznik nie powinien być uruchamiany natychmiast po bezpośrednim cholesterolu LDL, numery katalogowe CH3841, CH8312 lub CH8032 na zlecenie testowania instrumentów RX.

**Zagrożenie dla zdrowia:**

Ingerencja w test mocznika może prowadzić do zmniejszenia kontroli jakości i wyników pacjentów nawet o -11%, co może prowadzić do opóźnienia w pobieraniu próbek pacjentów lub błędnego obniżenia wyników testów.

**Działania, które należy podjąć:**

- Przejrzyj zlecenie testowania przyrządów zgodnie z Biuletynem Technicznym (RXTB-0148)
- Zaktualizuj instrukcję obsługi RX o zaktualizowany biuletyn techniczny (RXTB-0148) i upewnij się, że wszyscy operatorzy są świadomi zaleceń.
- Przedyskutuj treść niniejszego zawiadomienia ze swoim dyrektorem medycznym.
- Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi 12187-QA do [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

Przesyłanie informacji o bezpieczeństwie: Wyślij kopię FSN do wszystkich, których dotyczy problem, oraz do tych, którzy muszą być świadomi w Twojej organizacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności. Dziękujemy za cierpliwość i zrozumienie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z działem obsługi technicznej Randox.

**Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone właściwej agencji regulacyjnej**

---

Wypełnij ten formularz, *nawet jeśli nie masz żadnych zapasów, których dotyczy problem.*

**Data wydania:** 9 czerwca 2023

**Numer referencyjny reklamacji:** REC673  
urządzenia

**Typ działania:** Modyfikacja

**Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:**

Z naszych danych wynika, że Twój obiekt mógł otrzymać następujący produkt:

Nazwa urządzenia	Numer katalogowy	Numer GTIN	Partia / Numer partii
Urea Enzymatic Kinetic Assay	UR3825	05055273206906	Niespecyficzne dla partii
	UR3873	05055273206913	Niespecyficzne dla partii
	UR8334	05055273209600	Niespecyficzne dla partii
	UR8070	05055273209594	Niespecyficzne dla partii

Proszę zaznaczyć WSZYSTKIE odpowiednie pola.

- Przeczytałem(-łam) i rozumiem instrukcje podane w pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa. Sprawdziłem moje zapasy i zidentyfikowałem zestawy, których dotyczy problem.
- Powiadomiłem wszystkich, którzy powinni być świadomi tego zawiadomienia w organizacji.
- Informacja o bezpieczeństwie nie ma zastosowania do mojego użytkowania produktu.

Wskazać usunięcie produktu, którego dotyczy problem:

- Brak zapasów magazynowych, których dotyczy komunikat.
- Pobrałem zaktualizowany biuletyn techniczny Carryover Avoidance (RXTB-0148)

- Zaktualizowałem instrukcję obsługi RX o zaktualizowany biuletyn techniczny Carryover Avoidance (RXTB-0148) i upewniłem się, że wszyscy operatorzy są świadomi zaleceń.

Dane klienta

Nazwa firmy	
Adres	

Całkowita ilość

Otrzymano	
Rozpowszechniono	

Wypełnione przez	Nazwa wydruku:	Data	
	Podpis:		
Telefon kontaktowy			
Kontaktowy adres e-mail			

Wypełnij i odeślij formularz odpowiedzi do [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) w ciągu pięciu dni roboczych.

**Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymałaś FSN.**

**Organ regulacyjny wymaga formularza odpowiedzi jako dowodu skuteczności działań naprawczych wyszczególnionych w FSN.**

**CZĘŚĆ 2 (Wypełniają wyłącznie Dystrybutorzy i Biura Randox)**

**Obszar dystrybucji**

- Zidentyfikowałem(-łam) i poinformowałem(-łam) moich klientów, którym produkt został lub mógł zostać wysłany (podać datę i sposób powiadomienia);

Odbiorca	Kraj	Ilość Otrzymał	Analizator / Zestaw Numer seryjny / numer partii	Wymagane zamienniki

Czy Twoi klienci powiadomili Cię o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych z wycofanym produktem?

TAK

NIE

Jeśli tak, proszę opisać: \_\_\_\_\_